

LÄNSRÄTTEN I  
STOCKHOLMS LÄN

DOM  
2007-04-13  
Meddelad i  
Stockholm

Mål nr  
4142-06  
Rotel 221

19

**KLAGANDE**

Organon AB, 556063-8594

Ombud:

Advokaten Helén Waxberg  
Jur. kand. Tami Amram  
Mannheimer Swartling Advokatbyrå AB  
Box 1711  
111 87 Stockholm

**INKOM**

2007-04-16

Läkemedelsförmånsnämnden

D.nr ..... 298 / 2006

**MOTPART**

Läkemedelsförmånsnämnden  
Box 55  
171 11 Solna

**ÖVERKLAGAT BESLUT**

Läkemedelsförmånsnämndens beslut den 1 februari 2006, dnr 1572/2005,  
se bilaga 1

**SAKEN**

Ansökan om att läkemedlet Undestor Testocaps skall omfattas av läkemedelsförmåner enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

**DOMSLUT**

Länsrätten avslår överklagandet.

Dok.Id 146736

Postadress	Besöksadress	Telefon	Telefax	Expeditionstid
Box 17106 104 62 Stockholm	Krukmakargatan 19	08-720 90 00 E-post: lansrattenistockholm@dom.se	08-720 93 00	måndag – fredag 09:00-15:00

**BAKGRUND, YRKANDEN M.M.**

**Läkemedelsförmånsnämnden (LFN)** avslog i beslut den 1 februari 2006 Organon AB:s ansökan om att läkemedlet Undestor Testocaps skulle omfattas av läkemedelsförmånerna och att ett pris skulle fastställas, se bilaga 1.

**Organon** överklagar beslutet och yrkar, såsom bolaget slutligen bestämt sin talan, i första hand att Undestor Testocaps (kapsel 40 mikrogram, mjuk, 60 kapslar per förpackning) skall ingå i läkemedelsförmånerna enligt ansökan och att pris skall fastställas till 422 kr. I andra hand yrkar bolaget att subvention i vart fall skall medges då andra behandlingar av testosteron inte givit ett tillfredsställande behandlingsresultat.

**LFN** bestrider bifall till Organons yrkanden.

**Organon** anför till stöd för sin talan bl.a. följande. Behandling med testosteron är livslång och fortgår livet ut. Kroppens testosteron har en snabb omsättning vilket gör att det krävs en kontinuerlig produktion för att upprätthålla rätt nivåer i blodet. Detta gör att även den substitution som man ger vid bristsituationer måste uppfylla kravet på en jämn och "hög" nivå för att ha en bra terapeutisk effekt. Detta leder till att endast beredningsformer med olika depåfunktioner kan komma ifråga vid val av behandling. Vidare bör noteras att testosteron inte kan administreras som en vanlig tablett eftersom det kan leda till skador på levern. Med det enda läkemedel som finns för oralt bruk, Undestor Testocaps, så tas testosteronet först upp via kroppens lymfsystem för att sedan nå blodbanan och därefter i mycket små mängder nå levern. Utredning vid onormalt låga testosteronnivåer sker vanligtvis av endokrinolog [hormonläkare] eller annan specialist. Kapslar har få biverkningar och inga särskilda biverkningar utmärker administreringssättet. Med Undestor Testocaps fås en årlig behandlingskostnad om 5 110 kr vilken är den lägsta vid en jämförelse med andra administreringssätt. Erfarenheter från användning i svensk klinisk

praxis indikerar dock att en dos högre än 80 mg per dygn många gånger är nödvändig. Till exempel uppskattar professorn Åke Pousette den långsiktigt genomsnittliga dygnsdosen till att vara 120 mg. Ett skäl till denna diskrepans är att måltiden inte är tillräckligt omfattande. Med dagens svenska matvanor är det sannolikt att den genomsnittliga dygnsdosen snarare är 120 mg än 80 mg vilket ökar årsbehandlingskostnaden med 50 procent till knappt 7 702 kronor.

Sammantaget finns sex olika läkemedel för testosteronsubstitut, ett plåster, tre gel, en injektion och kapslar. Samtliga administreringsätt förutom kapslar ingår i läkemedelsförmånen. Årsbehandlingskostnaden för genomsnittliga behandlingsdoser varierar från 5 200 kr till 7 702 kr där kapslar är dyrast med antaganden om den högre dosen för Undestor Testocaps. Räknat i rekommenderade dygnsdoser såldes 7 399 årsbehandlingar år 2005. Av dessa var knappt sju procent plåster, 20 procent gel, 62 procent injektioner och 11 procent kapslar. I beräkningarna har räknats på en dygnsdos om 120 mg (tre kapslar) trots att den officiellt rekommenderade är 80 mg (två kapslar). Skälet är att patienterna sannolikt inte äter en tillräckligt omfattande måltid i linje med vad som var fallet i de kliniska studierna. Läkemedelsförmånsnämnden kan besluta om en begränsad subvention av Undestor Testocaps för de patienter för vilka andra behandlingar förefaller mindre lämpliga. Idag är det uppskattningsvis knappt 200 patienter som använder Undestor Testocaps. När preparatet var med i förmånssystemet hade det 650 patienter som användare. Om Undestor Testocaps omfattades av läkemedelsförmånen skulle detta medföra ökade totalomkostnader om ca 500 000 kronor i jämförelse med alternativa preparat. Detta kan relateras till den totala försäljningen av humanläkemedel, vilken uppgår till 29,5 miljarder kronor per år. Huruvida Undestor Testocaps skall subventioneras eller ej saknar därmed i stort sett betydelse för samhällets kostnader för läkemedel.

För de patienter som föredrar att använda Undestor Testocaps medför det en merkostnad om 1 127 kronor per patient och år. Detta skall ställas mot det mervärde som många patienter anser finns hos Undestor Testocaps i form av färre biverkningar, bättre effekt och mer bekvämt att använda. I jämförelse med det näst dyraste preparatet och efter antagande om en dygnsdos om 120 mg är skillnaden i årsbehandlingskostnad 329 kronor till Undestor Testocaps nackdel. Med hänsyn tagen till tidsaspekter överstiger dock kostnaden för det andra preparatet kostnaden för Undestor Testocaps. I kostnadsjämförelserna har inte hänsyn tagits till att samtliga alternativ har fler biverkningar än Undestor Testocaps. Dessa är naturligtvis förenade med kostnader. Särskilt betonas bör de vanliga biverkningar avseende huden och för injektioner även hematom vid injektionsstället. Många patienter betalar idag själva för Undestor Testocaps. Detta speglar värderingen av mervärdet bland de patienter som har råd att betala. Enligt LFN kan en analys med betalningsvilja som effektmått användas.

Organon har även bifogat:

- kostnadsjämförelse mellan Undestor Testocaps och andra preparat
- Beräkning av omsättning av testosteronsubstitut 2005
- Beräkning av genomsnittlig kostnad för alternativ till Undestor Testocaps 2006
- Kostnadsminimeringsanalys mellan Undestor Testocaps och Tostrex
- Analys av kostnader och betalningsvilja mellan Undestor Testocaps och andra preparat

LFN anför till stöd för bestridandet bl.a. följande. Organon har ansökt om återinträde i förmånssystemet. I det underlag som Organon lämnade in med sin ansökan fanns inte några uppgifter som tydde på att Undestor Testocaps har bättre effekt än något av de övriga läkemedlen. Det finns inte heller några data som talade för att Undestor Testocaps generellt skulle vara säkrare än de övriga produkterna. När en hälsoekonomisk utredning saknas men läkemedlet kan bedömas ha samma effekt som jämförelsealternativen kan det vara till-

räckligt att göra en jämförelse mellan de direkta behandlingskostnaderna för de olika alternativen. Av stor betydelse för en sådan prisjämförelse är vid vilken dos som effekten uppnås. Av utredningen framgår att den långsiktiga genomsnittliga dygnsdosen vid behandling med Undestor Testocaps inte kommer att understiga 120 mg. Om man i det här fallet begränsar sig till att göra en kostnadsjämförelse framstår Undestor Testocaps som den dyraste av samtliga alternativa behandlingar. Organon har skickat in två artiklar som redovisar resultat från studier där patienter behandlats med Undestor Testocaps. I båda dess studier har en dos på 160 mg använts som standarddos. Detta tyder på att en behandling med kapslarna skulle kunna bli ännu dyrare. Studierna visar dock inte att Undestor Testocaps ger bättre effekt än andra preparat. Den av bolaget anvisade experten, professor Åke Pousette, uppger att han föredrar injektioner och gel framför kapslar eftersom det är svårt att med kapslar uppnå tillräcklig effekt hos patienter med lågt endogent testosteron och att man når jämnare testosteronnivåer med gel och injektioner. Därtill kommer att kapslarna måste tas tillsammans med måltid för att de skall ha tillfredsställande effekt och det har visat sig svårt i patientens vardagsliv. Måltidens fettinnehåll ökar upptaget av läkemedlet. Det är således inte visat att Undestator Testocaps har bättre effekt än andra testosteronpreparat eller att det föreligger andra avgörande fördelar med denna testosteronberedning. Inte heller har bolaget redovisat något underlag som belyser skillnader i tidsåtgång med avseende på administrationen av de olika beredningarna. De påståenden som bolaget gör vilar på ett antal antaganden som inte närmare studerats.

Den patient som av något skäl inte kan få sitt behandlingsbehov tillgodosett med något av de fem läkemedel för testosteronsubstitution som finns inom förmånerna kan få sitt behandlingsbehov tillgodosett genom landstingets försorg. Det framgår inte om Organons påtalande om begränsad subvention är ett yrkande och det har inte heller framförts i samband med att frågan om subvention för Undestor Testocaps senast prövades av nämnden. LFN vill emellertid framhålla att läkemedelsförmånerna är ett i princip produktbaserat system.

Nämnden kan i undantagsfall besluta om att begränsa subventionen till ett visst användningsområde eller till en viss patientgrupp. Organon har inte gett in något underlag som visar en avgränsning på gruppnivå. Bestämmelsen i 15 § lagen om läkemedelsförmåner gäller i lika hög utsträckning för produkter som har mindre försäljningsvärde. Kravet på att den hälsoekonomiska analysen håller en hög kvalitet och är tillförlitlig ökar givetvis med storleken på den inverkan ett subventionsbeslut kan komma att ha på samhällsekonomin. Men detta innebär inte att kravet på ett hälsoekonomiskt underlag kan efterges helt när läkemedlet har ett lägre försäljningsvärde. Organons kostnadsförslag är inte i något fall grundade på relevanta studier. Det är inte heller, av underlaget, belagt att Undestor Testocaps har färre biverkningar än de alternativ som finns och att detta är förenat med kostnader. Organons analys av betalningsviljan som effektmått grundar sig inte på en regelrätt betalningsviljestudie och måste lämnas utan avseende. Organon har inte kunnat visa att Undestor Testocaps motiverar en kostnad som är så pass mycket högre än för andra testosteronpreparat. Undestor Testocaps kan därför inte betraktas som kostnadseffektivt till det begärda priset.

**Organon** gemälar bl.a. följande. Det bestrids att standarddosen uppgår till 160 mg. Det förhållandet att kliniska prövningar gjorts med 160 mg dosering innebär inte att denna dos skulle utgöra standarddos. I detta sammanhang vill bolaget även peka på den osäkerhet som gäller i fråga om dosering/åtgång av preparat. Organon anser det som sannolikt att den genomsnittliga dygnsdosen är 120 mg snarare än 80 mg. I LFN:s beslutspromemoria av den 26 januari 2006 bekräftas att skäl att ge Undestor Testocaps är aversion mot sprutor, blödningsrisk och topikala biverkningar och andra hinder för användning av transdermala system samt att preparatet försvarar sin plats på marknaden för en liten användargrupp. För det fall att behandling av vissa patienter kan ske endast med visst preparat skall dessa patienters vård tillgodoses genom att nämnda preparat subventioneras. Något alternativt sätt finns inte. Bolaget bifogar sex läkarintyg till stöd för att behov av subvention för Undestor Testo-

caps föreligger. Av samtliga intyg framgår att berörda patienter svarar väl på behandlingen med Undestor Testocaps medan patienterna inte kan använda alternativ behandling. Intygen åberopas även till styrkande av att dygnsdosen för tre av dessa patienter uppgår till 80 mg – 120 mg, dvs. markant understigande den dygnsdos LFN utgått från.

Organon bifogar även intyg från sex stycken behandlande läkare som uppger att deras patienter inte kan eller bör använda andra preparat än Undestor Testocaps.

LFN anför här efter bl.a. följande. Dygnsdosen i flertalet fall ligger på minst 120 mg men är många gånger troligen högre. Enligt Åke Pousette ligger dygnsdosen vanligen mellan 120 och 240 mg fördelat på tre tillfällen per dag. Detta ger en avsevärt högre genomsnittlig dygnsdos än 120 mg. Det gör att Undestor Testocaps blir den i särklass dyraste av samtliga alternativa behandlingar. Även med en genomsnittlig dygnsdos på 120 mg blir Undestor Testocaps dyrare än samtliga behandlingsalternativ. Organon hävdar också att det råder osäkerhet om doseringen med de alternativa beredningarna av testosteron och menar att de beräkningar som gjorts är konservativa. Vari denna osäkerhet skulle bestå har företaget inte gått närmare in på. Företaget hävdar därutöver att alternativen har fler biverkningar än vad Undestor Testocaps har och att de kostnader som är förknippade med dessa biverkningar måste beaktas. Vilka biverkningar som avses och vilka kostnader de medför anges dock inte. Enligt Åke Pousette ser man sällan problem vid användning av gel eller injektion.

LFN har även bifogat ett yttrande från professor Åke Pousette samt ett tidigare beslut från LFN om preparatet Tostrex. Av yttrandet från Åke Pousette framgår att han angående de sex läkarintygen inte anser sig kunna göra en adekvat bedömning på grund av den ofullständiga informationen om patienterna men

att det enligt hans mening är möjligt att Undestor Testocaps bör vara första handsvalet för någon av dessa patienter.

**Organon** anför härefter bl.a. följande. Bolaget bestrider Åke Pousettes påstående att den terapeutiska dosen är 160-240 mg per dag med hänvisning till en farmokinetisk dositeringsstudie som gjordes i samband med registreringen av Undestor Testocaps. Studien visar att nivåerna av testosteron i plasma var lika för de båda doserna 240 mg per dag (80+80+80) och 160 mg per dag (80+0+80). Det finns således ingen anledning att använda högre dos än 160 mg. I tidsskriften *European Urology* publicerades 2005 rekommendationer och författarna skriver bl.a. att "eftersom det finns en risk för utvecklande av allvarliga sjukdomar (speciellt med tanke på prostatacancer) måste man snabbt kunna avsluta den pågående testosteronbehandlingen. Korttidsverkande preparat (plåster/salva, tablett/kapsel) bör användas istället för långtidsverkande depo-injektioner hos män som behandlas för Late Onset Of Hypogonadism (LOH)". Författarna anser alltså att oral behandling är att föredra framför långtidsverkande injektioner på grund av möjligheten att snabbt avbryta behandlingen om en allvarlig biverkan inträffar. Ytterligare en artikel med rekommendationer publicerades i tidsskriften "The Aging Male". I artikeln anges, förutom ovan nämnda rekommendationer, att initialt börja med 120-160 mg per dag och efter två till tre veckor använda en underhållsdos som är 40-120 mg. Denna diagnos gäller för män med LOH. Med anledning av angivna artiklar anser Organon att dosen kan beräknas till 120-160 mg dagligen och att Undestor Testocaps väl fyller sin plats i terapiarsenalen för hypogonadism och därför bör inkluderas i förmånssystemet.

Organon har även bifogat den studie och de tidsskriftsartiklar som bolaget hänvisar till.



LFN genmäler bl.a. följande. Företaget hävdar i motsats till Åke Pousette att det inte finns någon anledning att använda högre dos än 160 mg. Kostnaden för behandling med Undestor Testocaps även i en dos om 120 mg blir högre än behandling med någon av de övriga testosteronprodukterna utan att den högre kostnaden uppvägs av några fördelar. När det gäller användningen av långtidsverkande testosteronberedningar har Åke Pousette en annan uppfattning än Organon vilket framgår av bifogat yttrande.

Av det av LFN ingivna yttrandet av professorn Åke Pousette framgår bl.a. följande. När Åke Pousette initierar testosteronbehandling rekommenderar han korttidsverkande preparat (gel eller plåster) eftersom man vid behov kan modifiera behandlingen på några dagar. Om man efter nio månader till ett år har för avsikt att fortsätta behandlingen får patienten välja mellan gel och intramuskulära injektioner (Nebido). I artiklarna rekommenderas att inte använda långtidsverkande preparat, dvs. Nebido, men hans erfarenhet är att om patienten skall ha en lång behandling, ofta livstid, skall denna vara enkel för att fungera. Därför är det ofta bättre att använda Nebido än korttidsverkande preparat. Han anser fortfarande att Undestor Testocaps är att betrakta som ett tredjehandsalternativ. Preparatet försvarar sin plats på marknaden för en liten användargrupp.

## DOMSKÄL

*Tillämpliga bestämmelser m.m.*

Av 5 § första stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. följer att med läkemedelsförmåner avses ett skydd mot höga kostnader vid inköp av sådana förmånsberättigade varor som avses i 15 och 18 §§. Förmånerna innebär en reduktion av den enskildes kostnader för sådana varor.

Av 8 § samma lag följer att den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan skall ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden skall visa att villkoren enligt 15 §

är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att ett försäljningspris skall kunna fastställas.

Av 15 § samma lag följer att ett receptbelagt läkemedel skall omfattas av läkemedelsförmånerna och försäljningspris fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

Av 2 § första stycket hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) framgår att målet för hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Av andra stycket framgår att vården skall ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård skall ges företräde till vården.

Av 4 § första stycket läkemedelslagen (1992:859) framgår att ett läkemedel skall vara av god kvalitet och vara ändamålsenligt. Ett läkemedel är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten.

Av förarbetena till lagen om läkemedelsförmåner m.m. (prop. 2001/02:63, s. 28, 44 f och 92) framgår bl.a. följande. Ett läkemedel som ur ett samhälleligt helhetsperspektiv är kostnadseffektivt och minst likvärdigt i fråga om ändamålsenlighet jämfört med andra jämförbara behandlingsmetoder bör subventioneras med allmänna medel. Kostnadseffektivitetsprincipen innebär att en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet, bör eftersträvas vid val mellan olika verksamheter och åtgärder. Förutom att ett läkemedel skall vara kostnadseffektivt får det inte finnas andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga. Detta kriterium – som fokuserar på den tillkommande patientnyttan av ett visst läkemedel – brukar hänföras till begreppet marginalnytta eller marginaleffekt. I de fall jämförbara behandlingsalternativ saknas – t.ex. därför att det rör sig om ett nytt läkemedel som är avsett för att behandla ett tillstånd som det tidigare inte funnits någon behandling för – bortfaller av naturliga skäl kriteriet avseende marginalnytta. Ett nytt läkemedel som är förknippat med högre kostnader än likvärdig befintlig terapi bör i allmänhet inte ingå i förmånerna. Vid ställningstagandet om ett nytt läkemedel innebär en högre kostnad i förhållande till befintlig terapi skall bedömas om kostnaden står i rimlig relation till den uppnådda hälsovinsten. Läkemedel som är lika bra eller bättre i förhållande till andra tillgängliga läke-

medel eller behandlingsmetoder kan ingå i förmånerna om kostnaderna bedöms som rimliga.

*Länsrättens bedömning*

Vid bedömningen av om ett läkemedel skall omfattas av läkemedelsförmånerna skall de grundläggande kraven i hälso- och sjukvårdslagen beaktas. Vidare krävs att läkemedlet ur ett samhälleligt perspektiv är kostnadseffektivt och uppfyller kravet på marginalnytta på det sätt som anges i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Frågorna om ett läkemedels kostnadseffektivitet och marginalnytta är tätt sammanknutna. Ett läkemedels kostnadseffektivitet är avhängig dess marginalnytta. Med marginalnytta avses att det inte finns andra tillgängliga läkemedel som, enligt en avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen, är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga. Ju större marginalnyttan är desto högre kan priset vara och ändå bedömas som rimligt. Det innebär också att det medel vars marginalnytta är liten eller obefintlig inte kan godkännas om dess pris är för högt. Bedömningen av ett läkemedels kostnadseffektivitet och marginalnytta sker i jämförelse med andra på marknaden tillgängliga och jämförbara produkter.

Av förarbetena till lagen om läkemedelsförmåner (proposition 2001/02:63 s. 37-39) framgår att det nya förmånssystemet i huvudsak skall vara produktinriktat men att LFN undantagsvis kan besluta om att ett läkemedel skall ingå i förmånerna endast för ett visst användningsområde. Härutöver har LFN getts möjlighet att förena ett beslut också med andra särskilda villkor med hänsyn till förhållandena i det enskilda fallet. Som exempel på villkor har i förarbetena angetts att subventionen kan kopplas till viss avgränsad patientgrupp eller att förskrivning skall ske av specialistläkare.

LFN har i det överklagade beslutet avslagit bolagets ansökan på den grunden att Undestor Testocaps inte anses vara kostnadseffektivt. Bolaget har i första hand gjort gällande att Undestor Testocaps skall godkännas eftersom det till den sannolikt administrerade doseringen, 120 mg, endast är marginellt dyrare i pris men mer kostnadseffektivt tidsmässigt vad gäller administrering samt har färre biverkningar än de testosteronsubstitut som ingår i läkemedelsförmåerna. Av utredningen framgår att det förutom Undestor Testocaps finns fem andra läkemedel för testosteronsubstitut. Det har i målet inte framkommit annat än att Undestor Testocaps som läkemedel har samma effekt som de alternativa preparaten. Vad gäller frågan om behandling med Undestor Testocaps medför högre kostnader än andra preparat råder det oenighet ifråga om vilken dosering som krävs. Länsrätten anser emellertid att det framgår av utredningen, särskilt av Åke Pousettes yttrande, att det krävs en sådan terapeutisk dos att kostnaderna för behandling med Undestor Testocaps är högre än motsvarande kostnad för samtliga andra preparat. Länsrätten anser vidare att det inte har framkommit att de högre behandlingskostnaderna uppvägs av andra fördelar.

Mot bakgrund av det nu anförda finner länsrätten i likhet med LFN inte att Organon visat att Undestor Testocaps är kostnadseffektivt. Detta medför att förutsättningarna för ett godkännande enligt 15 § läkemedelsförmånslagen inte är uppfyllda och att LFN har haft fog för sitt beslut att avslå bolagets ansökan. Bolagets förstahandsyrkande skall därför avslås.

Bolaget har i andra hand yrkat att subvention i vart fall skall medges då andra behandlingar av testosteron inte givit ett tillfredsställande behandlingsresultat. Organon pekar på att LFN bekräftat att det finns skäl att ge Undestor Testocaps till patienter med aversion mot sprutor, blödningsrisk och topikala biverkningar och andra hinder för användning av transdermala system, samt att preparatet försvarar sin plats på marknaden för en liten användargrupp. LFN hänvisar liksom tidigare till landstingens ansvar att tillgodose invånarnas be-

hov av läkemedel även när dessa inte ingår i läkemedelsförmånerna. Åke Pousette har angående de sex läkarintygen uttalat att det är möjligt att Undestor Testocaps bör vara förstahandsvalet för någon av dessa patienter.

Länsrätten finner inte att det av Organon framlagda materialet utgör ett tillräckligt underlag för att subvention skall medges i de fall andra behandlingar inte givit ett tillfredsställande behandlingsresultat. Även bolagets andrahandsyrkande skall därför avslås.

**HUR MAN ÖVERKLAGAR**, se bilaga 2 (Dv 3109/1a).



Annika Sandström  
chefsrådman

I avgörandet har även deltagit nämndemännen Bertil Ogenstam, Hans Bonnevier och Petra Dahlberg.

Föredragande har varit Ola Brohman.





Läkemedelsförmånsnämnden

*Obs! Rättad version*  
**BESLUT**

1 (5)

Datum  
2006-02-01

Vår beteckning  
1572/2005

**SÖKANDE**

ORGANON AB  
Fiskhammsgatan 6A  
414 58 Göteborg

Företrädare: Krister Järbrink

**INKOM**

2006-02-01

**SAKEN**

Läkemedelsförmånsnämnden

D.nr. *1572/2005*

Ansökan inom läkemedelsförmåner

### LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden avslår ansökan om att läkemedlet Undestor Testocaps, kapslar, ska ingå i läkemedelsförmåner.

2006-02-01

1572/2005

**ANSÖKAN**

Organon AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Undestor Testocaps	Kapsel, mjuk	40 mg	60 st	011046	367,85

**UTREDNING I ÄRENDET**

Undestor Testocaps, kapslar, är ett läkemedel som har hormonet testosteron som verksamt ämne. Undestor Testocaps används av män som substitutionsbehandling vid testosteronbrist, som är den vanligaste hormonbristen hos män.

Testosteronnivåerna sjunker naturligt med stigande ålder, men låg testosteronhalt kan också hänga samman med andra sjukdomar. Tecken på låg testosteronhalt kan vara depression, trötthet, minskad koncentration, minskad sexuell aktivitet, erektil dysfunktion, minskad muskelmassa och muskelstyrka, hårfall och benskörhet.

Testosteronbrist i unga år kan orsakas av medfödda sjukdomar och av skador som uppkommit i samband med behandling av pojkar med cancersjukdomar. I dessa fall leder testosteronbrist till utebliven eller störd pubertetsutveckling.

Substitutionsbehandling med testosteron kan, förutom genom orala kapslar, ges som injektioner eller genom huden med plåster eller gel. Sedan tidigare finns sex preparat inom läkemedelsförmånerna (två injektioner, tre geler och ett plåster).

Undestor Testocaps ingick tidigare i läkemedelsförmånerna. I juni 2005 ansökte Organon AB om en prishöjning av Undestor Testocaps med 56,4 procent på AUP-nivå. I sin ansökan framhöll företaget internationella prispolitiska skäl för prishöjning. LFN avslog ansökan om prishöjning. Företaget begärde utträde ur förmånssystemet för Undestor Testocaps från och med 1 oktober 2005 och höjde därefter priset på läkemedlet i enlighet med tidigare prishöjningsansökan.

I sin ansökan om återinträde har företaget hänvisat till ett antal artiklar som stöd för ett påstående att inga större skillnader finns mellan de olika testosteronpreparatens kliniska verkningsgrad.

Vidare hävdar företaget att det finns nackdelar med övriga beredningsformer. Injektioner kan enligt deras uppfattning leda till initialt kraftigt förhöjda nivåer och en del patienter får reaktioner vid injektionsstället. Företaget anger också att geler har den nackdelen att de är kladdiga och att det finns en risk för kontamination vid kontakt med andra personer. Både geler och plåster kan orsaka hudirritationer hos en del patienter.



Enligt FASS är doseringen av Undestor Testocaps individuell och ska anpassas efter sjukdomens svårighetsgrad. I allmänhet ges initialt 120-160 mg dagligen under 2-3 veckor. Underhållsdosen är vanligen 40-120 mg och ska avpassas efter det initiala terapeutiska svaret. Kapslarna ska tas vid måltid tillsammans med vätska och sväljas hela. Absorptionen försämras avsevärt om kapslarna tas på fastande mage.

I sin ansökan skriver företaget att erfarenheter från användning i svensk klinisk praxis indikerar att en dos högre än 80 mg per dygn oftast är nödvändig. Företaget har hänvisat till Professor Åke Pousette vid Andrologiskt centrum, Karolinska Institutet, som uppskattar den långsiktigt genomsnittliga dygnsdosen till att vara 120 mg.

Professor Pousette har på förfrågan av Läkemedelsförmånsnämnden uppgett att doseringen bör vara tre gånger dagligen och att dygnsdosen vanligen ligger mellan 120 - 240 mg för att ge adekvat substitution.

Företaget har skickat in en kostnadsminimeringsanalys där man jämför Undestor Testocaps med övriga testosteronpreparat på marknaden. Vid dosen Undestor Testocaps 80 mg per dygn ger läkemedlet enligt företagets analys den lägsta kostnad per år av behandlingsalternativen, 5 110 kronor.

Vid en genomsnittlig dygnsdos på 120 mg ökar dock kostnaden för Undestor Testocaps med 50 procent. Kostnaden blir då cirka 7 700 kronor per år, vilket i en jämförelse är dyrare än kostnaden för samtliga andra testosteronpreparat.

I de studier företaget har skickat in har en dos på 160 mg använts som standarddos. Om detta skulle vara standarddos även för behandling av patienter i Sverige så blir kostnaden per år över 10 000 kronor och Undestor Testocaps skulle då bli det överlägset dyraste preparatet.

Professor Pousette har för Läkemedelsförmånsnämnden uppgett att man stödjer sig på klinisk erfarenhet och praxis vid val av behandlingsform eftersom det råder brist på jämförande studier mellan de olika läkemedel som finns för testosteronsubstitution. Ur behandlings-synpunkt kan Undestor Testocaps jämföras med Nebido (intramuskulär injektion), Atmos (plåster) och Testogel (gel). Åke Pousette använder oftare/hellre intramuskulära injektioner, plåster eller gel än kapslar, vilket är i linje med praxis på den klinik där han arbetar. Att professor Pousette föredrar injektioner, plåster och gel framför kapslar beror främst på tre saker:

- 1) Det är svårt att med kapslar uppnå ordentlig effekt hos patienter med lågt endogent testosteron.
- 2) Man når jämnare testosteronnivåer med plåster, gel och injektioner.
- 3) För att kapslarna ska ha tillfredsställande effekt måste de tas tillsammans med måltid. Det har ofta visat sig svårt i patientens vardagsliv.

Läkemedelsförmånsnämnden har haft överläggningar med företaget. Vid överläggningen hävdade företaget att Undestor Testocaps är kostnadseffektivt även till det högre priset. Företaget redovisade även ett antagande om att det i Sverige finns 10-30 personer som är beroende av just Undestor Testocaps för testosteronsubstitution.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande anfört:

Företaget har inte med sin ansökan visat att Undestor Testocaps är kostnadseffektivt till det nya priset. Vidare visar en översiktlig internationell jämförelse att det gamla priset är mer rimligt. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp är positiv till reella innovationer som ger ökad patientnytta. Sådana innovationer är naturligtvis värda ett högre pris. Den enda innovation som skett i detta fall är att företaget utträtt ur förmånssystemet för att inkomma med en ny ansökan. Att förmånssystemet är utformat på ett sätt som gör detta möjligt riskerar att undergräva det. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp föreslår att eventuellt återinträde till begärt pris hänskjuts till den kommande produktgenomgången där en helhetsbedömning görs av gruppen. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar med hänvisning till ovanstående argument att Undestor Testocaps inte ska omfattas av läkemedelsförmånerna.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har avstått från överläggning med nämnden.

### SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och försäljningspris fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

Avgörande för bedömningen av om ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna är att det uppfyller förutsättningarna i 15 §. Detta innebär bl.a. att användningen av läkemedlet måste vara kostnadseffektiv, dvs. att det ger en nytta som motiverar dess kostnad.

Företaget har inte redovisat någon hälsoekonomisk utredning som visar att användningen av Undestor Testocaps är kostnadseffektiv till det begärda priset.

I det underlag som företaget lämnat in finns inga uppgifter som tyder på att Undestor Testocaps har bättre effekt än något av de övriga läkemedel för testosteronsubstitution som finns inom läkemedelsförmånerna. Det finns heller inga data som talar för att Undestor Testocaps generellt skulle vara säkrare än de övriga produkterna.

När en hälsoekonomisk utredning saknas men läkemedlet kan bedömas ha samma effekt som jämförelsealternativen kan det vara tillräckligt att göra en jämförelse mellan de direkta behandlingarkostnaderna för de olika alternativen. Avgörande för en sådan prisjämförelse är vid vilken dos som effekten uppnås.

Av utredningen framgår att den långsiktigt genomsnittliga dygnsdosen vid behandling med Undestor Testocaps inte kommer att understiga 120 mg. Om man i det här fallet begränsar sig

till att göra en kostnadsjämförelse framstår Undestor Testocaps som den dyraste av samtliga alternativa behandlingar.

På föreliggande underlag bedömer Läke-medelsförmånsnämnden att Undestor Testocaps inte uppfyller förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför avslås.

Företaget hävdar att det finns patienter som inte kan ta något annat läkemedel för testosteronsubstitution än Undestor Testocaps. Läke-medelsförmånsnämnden vill med anledning av detta erinra om landstingens ansvar för att erbjuda sina invånare en god hälso- och sjukvård samt att tillgodose invånarnas behov av läkemedel även när dessa inte ingår i läkemedelsförmånerna.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som skall vara skriftligt, skall ställas till länsrätten, men ges in till Läke-medelsförmånsnämnden. Nämnden måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. Nämnden sänder överklagandet vidare till länsrätten för prövning om inte nämnden själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av f.d. generaldirektören Axel Edling, professorn Per Carlsson, överläkaren Eva Andersén-Karlsson, docenten Lars-Åke Levin, överläkaren Rurik Löfmark, specialisten i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, överläkaren Gunilla Melltorp, professorn Rune Dahlqvist, docenten Ellen Vinge och f.d. riksdagsledamoten Ingrid Andersson. Föredragande har varit Maria Fagerquist.

Axel Edling

Maria Fagerquist





## HUR MAN ÖVERKLAGAR - PRÖVNINGSTILLSTÅND

Den som vill överklaga länsrättens beslut skall skriva till kammarrätten i Stockholm.

**Skrivelsen skall dock skickas eller lämnas till länsrätten.**

Överklagandet skall ha kommit in till länsrätten inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet. Tiden för överklagandet för offentligpart räknas emellertid från den dag beslutet meddelades.

Om sista dagen för överklagandet infaller på lördag, söndag eller helgdag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton räcker det att skrivelsen kommer in nästa vardag.

För att ett överklagande skall kunna tas upp i kammarrätten fordras att prövningstillstånd meddelas. Kammarrätten lämnar prövningstillstånd om det är av vikt för ledning av rättstillämpningen att överklagandet prövas, anledning förekommer till ändring i det slut vartill länsrätten kommit eller det annars finns synnerliga skäl att pröva överklagandet.

Om prövningstillstånd inte meddelas står länsrättens beslut fast. Det är därför viktigt att det klart och tydligt framgår av överklagandet till kammarrätten varför man anser att prövningstillstånd bör meddelas.

**Skrivelsen med överklagande skall innehålla**

1. den klagandes namn, personnummer, yrke, postadress och telefonnummer. Dessutom skall adress och telefonnummer till arbetsplatsen och eventuell annan plats där klaganden kan nås för delgivning lämnas om dessa uppgifter inte tidigare uppgetts i målet. Om någon person- eller adressuppgift ändras är det viktigt att anmälan snarast görs till kammarrätten,
2. det beslut som överklagas med uppgift om länsrättens namn, målnummer samt dagen för beslutet,
3. de skäl som klaganden anger till stöd för begäran om prövningstillstånd,
4. den ändring av länsrättens beslut som klaganden vill få till stånd,
5. de bevis som klaganden vill åberopa och vad han/hon vill styrka med varje särskilt bevis.

Skrivelsen skall vara undertecknad av klaganden eller hans ombud. Adressen till länsrätten framgår av beslutet. Om klaganden anlitar ombud skall denne sända in fullmakt i original samt uppge sitt namn, adress och telefonnummer.